AFCN
agence fédérale de contrôle nucléaire

CERTIFICAT D'APPROBATION POUR UN MODELE DE COLIS

B/90/B(U)-96 (Rév. 0.0)

(FABANF-0002498)

L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire,

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, notamment le chapitre VII;

Vu l'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants;

Vu le Document de Gouvernance GD010-01 portant délégation de la compétence de signature à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu l'arrêté royal du 31 juillet 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (ADN);

Vu l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR);

Vu l'annexe 18 à la Convention de Chicago relative à l'Aviation Civile internationale (ICAO);

Vu le Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG);

Vu le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID);

Considérant que le règlement de transport des matières radioactives TS-R-1, édition de 2009, a été publié par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA);

Vu la demande d'approbation du 05 août 2013 (reçue le 06 août 2013), introduite par NTP RADIOISOTOPES (EUROPE), Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance 1, 6220 Fleurus;

Vu le rapport d'évaluation 2014-03-24-VL-6-3-02-FR du 24 mars 2014, rédigé par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu le dossier de sûreté AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I (Rev. 4) du 26 février 2014 et Part II (Rev. 0) du 19 décembre 2014, rédigé par NTP RADIOISOTOPES (EUROPE);

Considérant que la redevance a été payée le 09 janvier 2014;

Considérant que le modèle de colis satisfait aux exigences des règlements précités,

décide :

Article 1. Le modèle de colis GammaMat TSI 5, comme décrit à l'annexe 1 de ce certificat, est approuvé comme colis de type B(U).

Le modèle de colis GammaMat TSI 5/1, comme décrit à l'annexe 1 de ce certificat, est approuvé comme colis de type B(U).

Article 2. La marque d'identification est B/90/B(U)-96.

Article 3. Le présent certificat ne dispense pas l'expéditeur d'observer les prescriptions établies par les autorités des pays sur le territoire desquels le colis sera transporté.

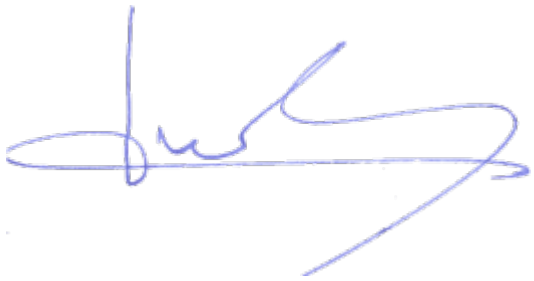
Article 4. Le propriétaire d'un emballage doit communiquer le numéro de série à l'autorité compétente belge lors de:

- la mise en service d'un emballage;
- la mise hors service d'un emballage;
- le changement de propriétaire d'un emballage.

Article 5. Le présent certificat est valable du 01 avril 2014 au 31 mars 2017.

Article 6. Le transport sur le territoire belge doit faire l'objet d'une autorisation séparée.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2014.



R. Dresselaers
Directeur Sécurité et Transport

ANNEXE 1 DU CERTIFICAT D'APPROBATION
B/90/B(U)-96 (Rév. 0.0)

(FABANF-0002498)

1. Description du modèle de colis.

Les modèles de colis GammaMat TSI 5 et GammaMat TSI 5/1 sont fabriqués, testés, entretenus et utilisés conformément :

- au dossier de sûreté AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I (Rev. 4) du 26 février 2014 et Part II (Rev. 0) du 19 décembre 2013;
- aux plans de concept :
  - pour le GammaMat TSI 5 : TSI 5 000-000;
  - pour le GammaMat TSI 5/1 : K125602-001 Issue E;
  - pour le porte source TSI-GF-7.8 : K126204-004 Issue B;
- aux principes d'assurance de qualité, décrits à l'annexe 4 du dossier de sûreté AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I.

1.1. Description de l'emballage.

1.1.1. Description générale.

Les emballages GammaMat TSI 5 (voir figure 1) et GammaMat TSI 5/1 (voir figure 2) sont des appareils de gammagraphie qui consistent en une enveloppe cylindrique en acier inoxydable autour d'un blindage en uranium appauvri et en tungstène. Dans ce blindage se trouve un tube en forme de S qui est fermé à chaque extrémité par un couvercle.

La source radioactive est placée dans une capsule sur le porte-source TSI-GF-7.8 en tungstène et en acier inoxydable. Le porte-source se trouve dans le tube en forme de S à hauteur du blindage en uranium appauvri et est maintenu en position au moyen d'un mécanisme de blocage qui est sécurisé par une serrure de sûreté.

L'enveloppe est munie d'une poignée et de deux pieds de support servant à la manutention et l'arrimage du colis. A chaque extrémité, l'enveloppe est fermée par des couvercles et des capuchons de protection en aluminium.

Les différences principales entre le GammaMat TSI 5 et GammaMat TSI 5/1 se situent au niveau de la géométrie du système de blocage.

1.1.2. Dimensions et masses.

L'emballage a les dimensions maximales suivantes :

- longueur : 342 mm (GammaMat TSI 5) et 350 mm (GammaMat TSI 5/1);
- largeur : 132 mm;
- hauteur : 212 mm (GammaMat TSI 5) et 222 mm (GammaMat TSI 5/1).

La masse maximale du colis est de 22 kg.

1.1.3. Fonctions de sûreté.

Les éléments principaux pour les fonctions de sûreté sont :

- **le confinement du contenu radioactif** : l'enveloppe de confinement constituée par la source sous forme spéciale et le système de blocage du porte-source;
- **la protection radiologique** : le blindage en uranium appauvri et en tungstène;
- **la sûreté criticité** : sans objet;
- **la dissipation thermique** : sans objet, vu la faible puissance thermique dégagée par le contenu;
- **la protection contre les chocs** : les capuchons de protection aux extrémités;
- **la protection contre l'incendie** : sans objet, vu le contenu sous forme spéciale et les matériaux constitutifs de l'emballage.

1.2. Description du contenu.

Le contenu radioactif autorisé consiste en **une source sous forme spéciale G6** (B/012/S-96) **ou IR004** (ZA/004/S-96) avec une activité d'au **maximum 5 TBq d'Ir-192**.

2. Utilisation du colis.

2.1. Mode d'emploi.

L'emballage doit être utilisé conformément aux procédures spécifiées à l'annexe 4 du dossier de sûreté AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I.

En particulier, avant l'expédition du colis, l'expéditeur doit effectuer les contrôles suivants :

- la conformité du contenu au certificat d'approbation;
- l'apposition des scellés;
- la conformité de la contamination externe et des débits de dose avec les limites admissibles réglementaires;
- la fixation des étiquettes réglementaires et leur conformité avec le contenu.

2.2. Marquages.

Chaque emballage fabriqué conformément au modèle de colis, objet de la présente approbation, doit porter, de manière lisible et durable les éléments suivants :

- la marque d'identification B/90/B(U)-96 [a];
- l'identification "TYPE B(U)";
- le symbole du trèfle de manière à ce que celui-ci résiste au feu et à l'eau;
- un numéro de série unique donné par le fabriquant;
- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire;
- le numéro ONU, suivi de la désignation et la description.

[a] La marque d'identification CDN/2086/B(U)-96 est encore autorisée jusqu'au 31 mars 2017.

3. Programme d'entretien.

L'emballage doit faire l'objet d'un entretien périodique conforme aux dispositions de l'annexe 4 du dossier de sûreté AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I.

Tout emballage qui ne satisfait pas aux critères spécifiés dans le programme d'entretien doit être mis hors service jusqu'à ce que l'action corrective appropriée ait été effectuée.

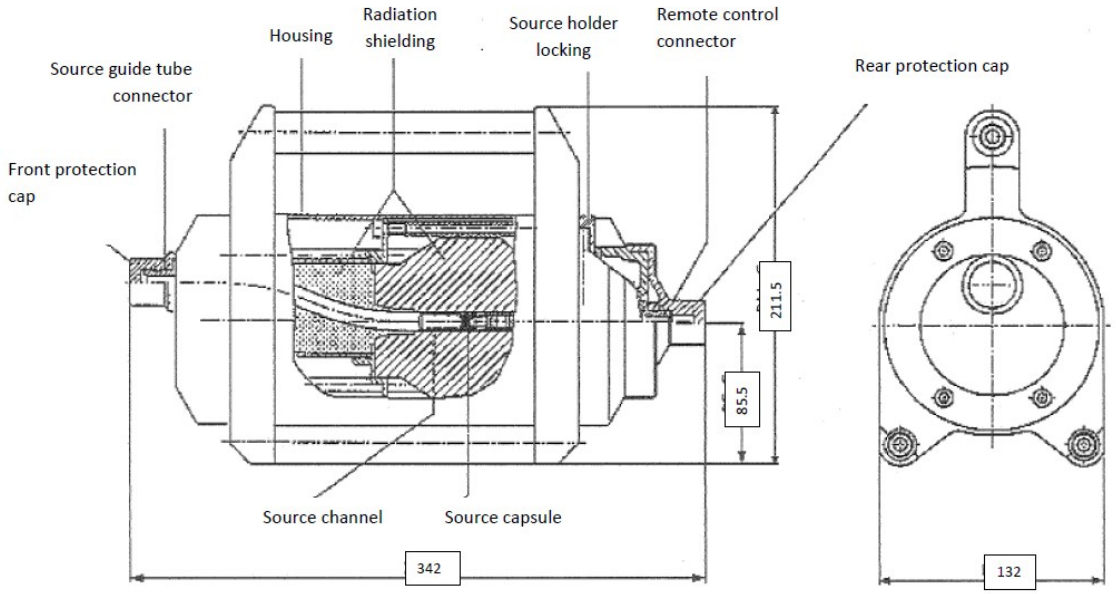


figure 1 : schéma de l'emballage GammaMat TSI 5.

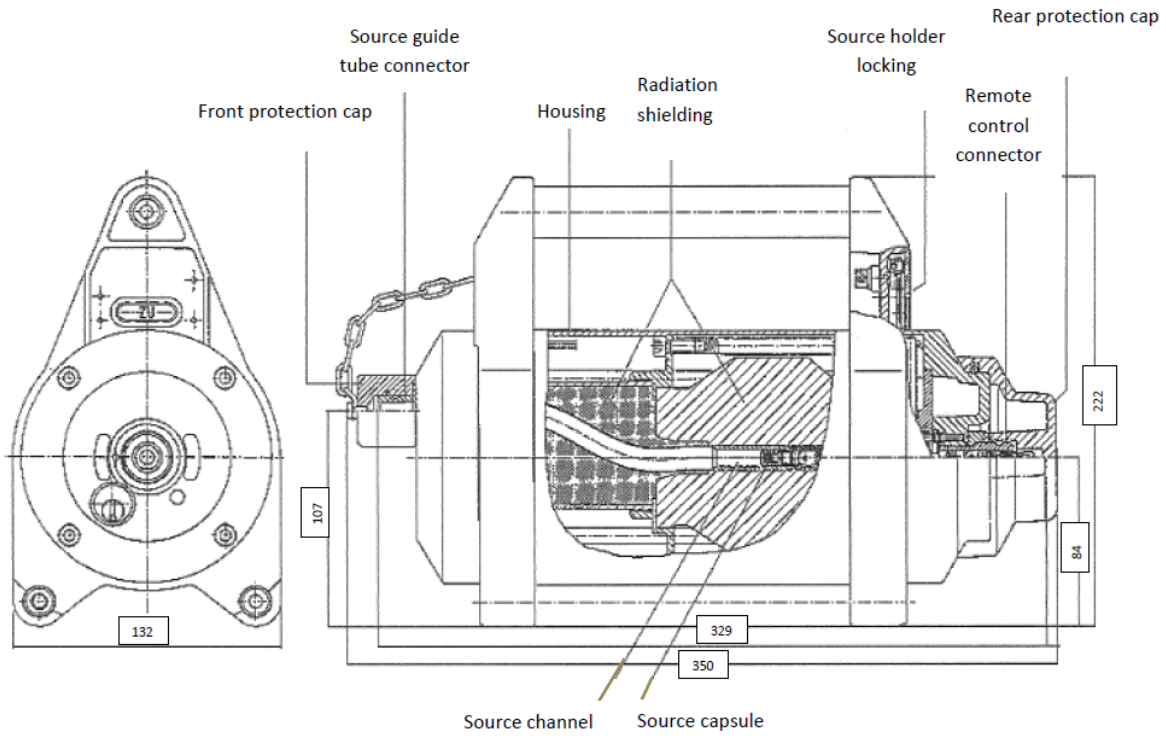


figure 2 : schéma de l'emballage GammaMat TSI 5/1.

Liste de révision du certificat d'approbation B/90.

Marque d'identification	Rév.	Validité		Raison de révision
		Début	Fin	
B/90/B(U)-96	0.0	01/04/2014	31/03/2017	Approbation initiale [a]

[a] Dans le passé, les certificats d'approbation d'origine allemande et canadienne ont été validés par l'autorité compétente belge.

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE
DEPARTEMENT SECURITE ET TRANSPORT
SERVICE IMPORTATION ET TRANSPORT
RUE RAVENSTEIN 36
1000 BRUXELLES
Tel.: +32 (0)2 289 21 81
Fax.: +32 (0)2 289 21 82

CERTIFICATE OF APPROVAL FOR A PACKAGE DESIGN

N° B/90/B(U)-96 (Rev. 0.0)

(FABANF-0002498)

The Federal Agency for Nuclear Control,

Considering April 15, 1994 law related to people and environment protection against the dangers of ionising radiation and related to the Federal Agency for Nuclear Control;

Considering the Royal Decree of July 20, 2001 supporting general regulation on people, workers and environment protection against the dangers of ionising radiation, especially Chapter VII;

Considering the Royal Decree of October 27, 2009 fixing the fees amount and mode of payment to be charged when implementing the regulation related to ionising radiations;

Considering the Governance Document GD010-01 delegating the Federal Agency for Nuclear Control as signatory;

Considering the Royal Decree of July 31, 2009 related to the international transport by inland waterway of dangerous goods (AND);

Considering the European Agreement related to the international transport by road of dangerous goods (ADR);

Considering Chicago Convention annex 18 related to the International Civil Aviation (ICAO);

Considering the international maritime code for dangerous goods (IMDG);

Considering the international regulations related to the international transport by rail of dangerous goods (RID);

Considering that the regulation for the transport of radioactive substances TS-R-1, 2009 edition, was published by the International Agency for Atomic Energy (IAEA);

Considering the application for the approval introduced on August 5, 2013 (received on August 6, 2013) by NTP Radioisotopes S.A., Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus;

Considering the evaluation report 2014-03-24-VL-6-3-02-FR of March 24, 2014 established by the Federal Agency for Nuclear Control;

Considering the safety report AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I (Rev. 4) of February 26, 2014 and part II (Rev. 0) of December 19, 2014, established by NTP Radioisotopes (Europe) SA;

Considering that the punctual fees were paid on January 09, 2014;

Considering that the package design meets all demands of the above mentioned regulations;

Decides:

Article 1. : the GammaMat TSI 5 package design, as described in appendix 1 of this certificate, is approved as B(U) type package.
the GammaMat TSI 5/1 package design, as described in appendix 1 of this certificate, is approved as B(U) type package.

Article 2. : the identification mark is B/90/B(U)-96.

Article 3. : The present certificate doesn't exempt the sender to comply with the requirements established by the authorities of the territory on which the package will be transported;

Article 4. : the owner of a package must provide the Belgian relevant authorities with the serial number of the package when :

- The package is commissioned
- The package is decommissioned
- The package has a new owner

Article 5. : the present certificate is valid until April 1, 2014 to March 31, 2017.

Article 6. : the transport on the Belgian territory must be subject to a supplementary authorization.

Written in Brussels, March 26, 2014

R. Dresselaers
Directeur Sécurité et Transport

APPENDIX 1 OF THE CERTIFICATE OF APPROVAL

N° B/90/B(U)-96 (Rev. 0.0)
(FABANF-0002498)

1. Description of the package design

The model of GammaMat TSI 5 and GammaMat TSI 5/1 are manufactured, tested, maintained and used according to:

- the safety dossier, AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I (Rev; 4) of February 26, 2014 and
  Part II (Rev. 0) of December 19, 2013;

- the drawings :
  - For GammaMat TSI 5 : TSI 5 000-000;
  - For GammaMat TSI 5/1 : K125602-001 Issue E;
  - For the source holder TSI-GF-7.8 : K126204-004 Issue B;

- the Quality Assurance principles, as described in appendix 4 of the safety file AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I;

1.1. Package description

1.1.1. General description:

GammaMat TSI 5 packages (see figure 1) and GammaMat TSI 5/1 (see figure 2) are Industrial radiography devices consisting of a stainless steel cylindrical envelope wrapping a shielding made of depleted uranium and of tungsten. In this shielding lies a S-shaped tube closed at both ends by a lid.

The radioactive source is placed in a capsule on the source-holder TSI-GF-7.8 made of tungsten and of stainless steel. The source-holder is in the s-shaped tube at the level of the depleted uranium shielding and is maintained in position by means of a blocking mechanism which is secured by a safety lock.

The envelope is equipped with a handle and 2 supporting feet for handling and stowing. At each end, the envelope is closed by 2 aluminium lids and protective caps.

The main differences between GammaMat TSI 5 and GammaMat Tsi5/1 lie in the geometry of the blocking system.

1.1.2. Dimensions and masses

The package has the following maximum dimensions :

- Length : 342 mm(GammaMat TSI 5) and 350 mm (GammaMat TSI 5/1);
- Width: 132 mm
- Height: 212 mm (GammaMat TSI 5) and 222mm (GammaMat TSI 5/1).

The maximum mass of the package is 22 kg.:

1.1.3. Safety functions

The main elements of the safety function are :
- **the containment of the radioactive content** : the containment envelope consisting in a source under a special form and the blocking system of the source-holder;
- **the radiological protection** : the depleted uranium and tungsten shielding;
- **safety criticality :** not applicable
- **heat dissipator** : not applicable seeing the weak thermal output
- **protection against shocks** : protection caps at both ends
- **protection against fire** : not applicable seeing the content under special form and the material of the packaging.

1.2. Content description

The authorized radioactive content consists in a **source under special form G6** (B/012/S-96) **or IR004** (ZA/004/S-96) with a **maximum activity of 5 TBq d'Ir-192**.

2. Use of the package

2.1. Instructions of use

The Package must be used in conformity with the procedures specified in appendix 4 of the safety report AR/PDSR/TSI-Family Part I.

Especially, before the shipment of the package, the shipper must do the following controls:
- The content must be conform to the approval certificate;
- The package must be sealed;
- The external contamination and the dose rates must conform with the allowable regulatory limits
- The regulatory labels must be fixed and they must be conform with the content

2.2. Labelling

Each package manufactured in conformity with the package design, subject of the present approval, must bear the following elements which must be legible and non-erasable :
- The identification mark B/90/B(U)-96[a];
- Identification "TYPE B(U)";
- Water and fire-proof trefoil symbol
- A unique serial number given by the manufacturer
- The identification of the shipper and/or the receiver;
- The number ONU, followed by the designation and the description.

3. Maintenance programm

The package must be periodically maintained in accordance with the requirements in appendix 4 of the safety report AR/PDSR/0001/TSI-Family Part I.
Any Package not complying with the maintenance program must be decommissioned until the corrective action has been taken.

a The identification mark CDN/2086/B(U)-96 is still authorzed until March 31 2017.

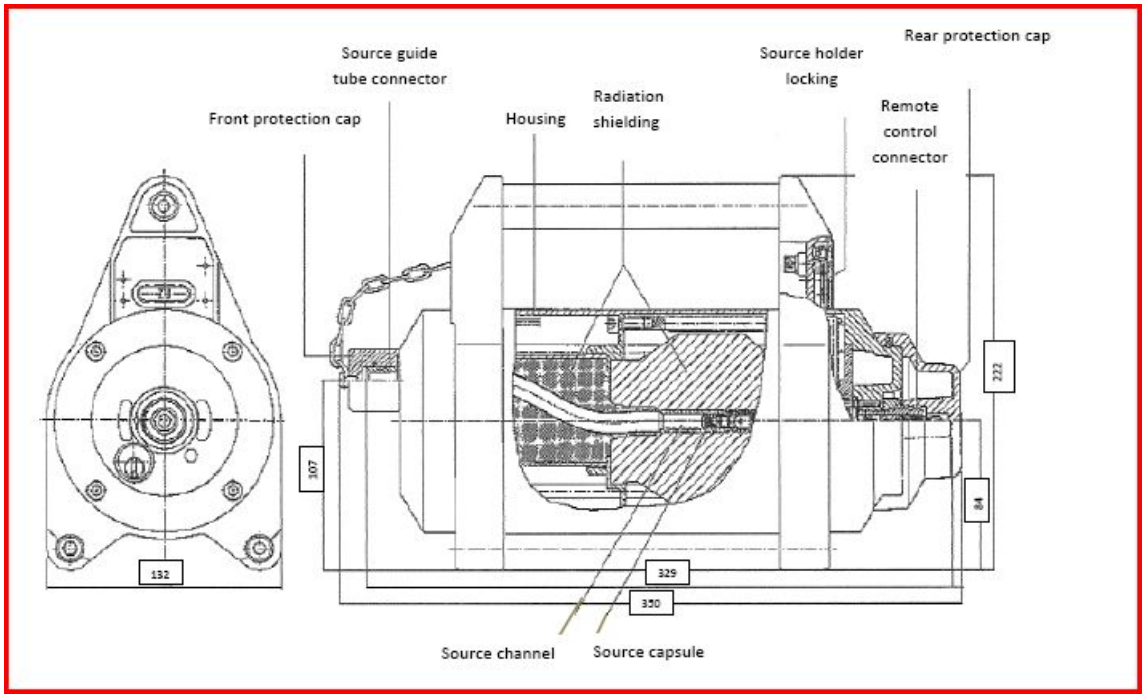


Figure 1. : Drawing of TSI 5 GammaMat Package

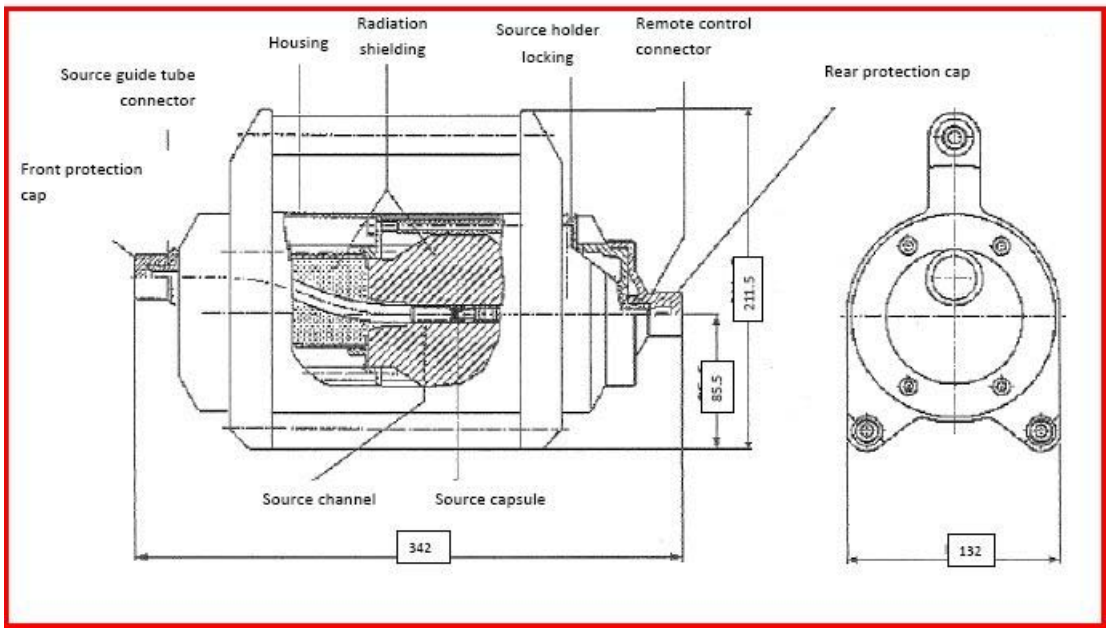


Figure 2. : Drawing of TSI 5/1 GammaMat Package

Revision list of the B/90 certificate of approval

Identification Mark	Rev.	Validity		Reason of the revision
		Beginning	End	
B/90/B(U)-96	0.0	01/04/2014	31/03/2017	Initial approval[a]

[a] In the past, certificates of approval originating from Germany and Canadian have been validated by the relevant Belgian Authorities.

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
Département Sécurité et Transport
Service Importation et Transport
Rue Ravenstein, 36
1000 Bruxelles
Tel : +32 (0)2 289 21 81
Fax :+32 (0)2 289 21 82